

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/306

z dnia 26 lutego 2015 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97, wcześniej określanej nazwą „*Paecilomyces fumosoroseus* szczep Apopka 97, PFR 97 lub CG 170, ATCC20874”, wygasa dnia 31 grudnia 2015 r., jak określono w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽³⁾ w terminie określonym w tym artykule złożono wniosek o odnowienie włączenia *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽⁴⁾.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny odnowienia i w dniu 3 czerwca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

- (6) Dnia 28 kwietnia 2014 r. ⁽¹⁾ Urząd przekazał Komisji swoją opinię dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 12 grudnia 2014 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Komisja uznała ponadto, że *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 jest mikroorganizmem, w odniesieniu do którego oczekuje się, na podstawie oceny państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i oceny Urzędu oraz w kontekście zamierzonych zastosowań, że stwarza małe ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Po pierwsze, nie wykryto mikotoksyn, a substancje wytwarzane przez dany szczep są jasno określone i nie stanowią zagrożenia toksykologicznego. Dlatego uznaje się, że ryzyko dla operatorów, pracowników, konsumentów i środowiska jest niskie. Po drugie, żywotność szczepu w środowisku wodnym jest niska i nie jest on powiązany z żadnymi znanymi patogenami ryb i dafni. Dlatego uznaje się, że ryzyko dla organizmów wodnych niebędących przedmiotem zwalczania jest niskie. Wreszcie, w kontekście zamierzonych zastosowań, mikroorganizmy nie są uwalniane do ścieków w skoncentrowanych ilościach, co wskazuje na niskie ryzyko dla biologicznych metod oczyszczania ścieków.
- (9) Należy zatem odnowić zatwierdzenie substancji *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97 i włączyć ją do załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 jako substancję czynną niskiego ryzyka.
- (10) Zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje niskiego ryzyka wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 należy zatem dodać część D. Należy zatem odpowiednio zmienić wspomniane rozporządzenie.
- (11) Niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia substancji czynnej *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

1. Art. 1 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

„W części B załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje czynne zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W części C załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje podstawowe zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W części D załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje czynne niskiego ryzyka zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.”.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2014);12(5):3679. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Isaria fumosorosea</i> szczep Apopka 97</p> <p>znajdująca się w zbiorze kultur typu amerykańskiego (ATTC) pod nazwą <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 20874</p>	Nie dotyczy	<p>Minimalne stężenie: 1,0 × 10⁸ CFU/ml</p> <p>Maksymalne stężenie: 2,5 × 10⁹ CFU/ml</p>	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2030 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Isaria fumosorosea</i> szczep Apopka 97, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 12 grudnia 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że <i>Isaria fumosorosea</i> szczep Apopka 97 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZALĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję dotyczącą substancji *Isaria fumosorosea* szczep Apopka 97;
- 2) dodaje się część D w brzmieniu:

„CZĘŚĆ D

Substancje czynne niskiego ryzyka

Przepisy ogólne mające zastosowanie do wszystkich substancji wymienionych w niniejszej części: Komisja udostępnia wszystkie sprawozdania z przeglądu (z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009) do wglądu zainteresowanych stron lub udostępnia je na ich specjalne żądanie.

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
1	<i>Isaria fumosorosea</i> szczep Apopka 97 znajdująca się w zbiorze kultur typu amerykańskiego (ATTC) pod nazwą <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 20874	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 1,0 × 10 ⁸ CFU/ml Maksymalne stężenie: 2,5 × 10 ⁹ CFU/ml	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2030 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Isaria fumosorosea</i> szczep Apopka 97, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 12 grudnia 2014 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że <i>Isaria fumosorosea</i> szczep Apopka 97 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”